

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 220002823/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ AN PHÚC
2. Địa chỉ: LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 04-22/ANP-LABTECH Ngày: 17/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy Holter điện tim
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: EC-2H; EC-3H; EC-12H
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Máy Holter điện tim được sử dụng để phát hiện các rối loạn nhịp tim tạm thời, những rối loạn không được phát hiện với máy điện tim thông thường.
Tên cơ sở sản xuất: Labtech Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4031 Debrecen, Vág u.4. Hungary
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, EC
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Labtech Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 4031 Debrecen, Vág u.4. Hungary
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc
Địa chỉ: LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, phường La Khê, quận Hà

Đông, Hà Nội, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462602354 Điện thoại di động: 0973385639

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x